EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

29. aprill 2010 *

Kohtuasjas C-446/08,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Conseil d'État' (Prantsusmaa) 17. detsembri 2007. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 9. oktoobril 2008, menetluses

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

versus

Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi,

Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports,

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

menetluses osales:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja esimees K. Lenaerts, kohtunikud R. Silva de Lapuerta (ettekandja), G. Arestis, J. Malenovský ja T. von Danwitz,

kohtujurist: N. Jääskinen,
kohtusekretär: R. Grass,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, C. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution ja Ponroy Santé, esindaja: advokaat P. Beucher,

– Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, esindaja: advokaat J.-C. André,

– Prantsusmaa valitsus, esindajad: G. de Bergues, A. Adam ja R. Loosli-Surrans,

– Poola valitsus, esindaja: M. Dowgielewicz,

– Euroopa Komisjon, esindajad: L. Pignataro-Nolin ja M. Owsiany-Hornung,

olles 17. detsembri 2009. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus puudutab seda, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, lk 51; ELT eriväljaanne 13/29, lk 490) artikleid 5, 11 ja 12.

2 See taotlus esitati vaidluses, milles poolteks olid ühelt poolt Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, C. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution ja Ponroy Santé (edaspidi koos „põhikohtuasja hagejad") ning Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (edaspidi „SDCA") ja teiselt poolt ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi (majandus-, rahandus- ja tööminister), ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports (tervishoiu-, noorsooasjade ja spordiminister) ja ministre de l'Agriculture et de la Pêche (põllumajandus- ja kalandusminister), seoses 9. mai 2006. aasta ministeeriumidevahelise määrusega toitainete kohta, mida võidakse kasutada toidulisandite valmistamisel (*JORF*, 28.5.2006, lk 7977, edaspidi „9. mai 2006. aasta määrus").

Õiguslik raamistik

Liidu õigusnormid

3 Direktiivi 2002/46 põhjenduste 1, 2, 5, 13, 14 ja 16 kohaselt:

„(1) Üha suurem hulk tooteid turustatakse ühenduses toitudena, mis sisaldavad kontsentreeritud toiteainekaid, ning neid pakutakse täiendusena tavapärasel toitumisel saadavale kõnealuste toitainete kogusele.

(2) Neid tooteid reguleerivad liikmesriikides erinevad riiklikud eeskirjad, mis võivad takistada nende vaba liikumist, luua ebavõrdseid konkurentsitingimusi ja niiviisi otseselt mõjutada siseturu toimimist. Sellepärast tuleb vastu võtta ühenduse eeskirjad, mis käsitlevad selliseid toiduainetena turustatavaid tooteid.

[…]

(5) Tarbijate kaitstuse kõrge taseme tagamiseks ja nende valiku hõlbustamiseks peavad turuleviidavad tooted olema ohutud ning piisavalt ja kohaselt märgistatud.

[…]

(13) Vitamiinide ja mineraalide liigne tarbimine võib mõjuda kahjulikult ning seetõttu tuleb vajaduse korral kehtestada nende ohutud ülempiirid toidulisandites. Nimetatud ülempiirid peavad tagama, et toote tavapärane kasutamine tootja antud kasutusjuhendi alusel on tarbijale ohutu.

(14) Seetõttu tuleb ülempiiride kehtestamisel arvesse võtta vitamiinide ja mineraalainete üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhineva teadusliku riskianalüüsiga kindlakstehtud ohutut ülempiiri ning nende toitainete tavapärasel toitumisel saadavaid koguseid. Ülempiiride kehtestamisel tuleks asjakohaselt arvesse võtta ka kontrollandmeid tarbimise kohta.

[…]

(16) Toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete konkreetsete ülem- ja alampiiride kehtestamine käesolevas direktiivis sätestatud kriteeriumide ja kohaste teaduslike nõuannete põhjal kujutaks endast rakendusmeedet ja see tuleks usaldada komisjonile."

4 Direktiivi 2002/46 artikli 1 lõige 1 näeb ette:

„Käesolev direktiiv käsitleb toiduainetena turustatavaid ja sellisena esitletavaid toidulisandeid. Kõnealuseid tooteid tarnitakse lõpptarbijale üksnes müügipakendites."

5 Direktiivi artikkel 2 on sõnastatud järgmiselt:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *toidulisandid* – toiduained, mille eesmärk on täiendada tavapärast toitumist ning mis on toitainete või muude toitumusliku või füsioloogilise mõjuga ainete kontsentreeritud allikad ja mida turustatakse eraldi või kombineeritult annustena, näiteks kapslitena, pastillidena, tablettidena, pillidena jms kujul, pulbrikotikestena, vedelikuampullidena ja tilgutuspudelitena ning muude samalaadsete vedeliku- ja pulbriannustena, mida peab võtma mõõdetud väikestes kogustes;

b) *toitained* – järgmised ained:

i) vitamiinid,

ii) mineraalained."

6 Direktiivi artikkel 3 sätestab:

„Liikmesriigid tagavad, et toidulisandeid võib ühenduses turustada ainult siis, kui need vastavad käesolevas direktiivis sätestatud eeskirjadele."

7 Sama direktiivi artikkel 5 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete päevase tarbimise tootja soovitatud maksimumkoguste kindlaksmääramisel võetakse arvesse järgmist:

a) vitamiinide ja mineraalainete üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhineva teadusliku riskianalüüsiga kindlakstehtud ohutuid ülempiire, võttes vajadusel arvesse eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevust;

b) muust toidust saadavat vitamiinide ja mineraalainete kogust.

2. Kui on kehtestatud lõikes 1 osutatud ülempiirid, tuleb asjakohaselt arvesse võtta ka kontrollandmeid elanikkonna vitamiinide ja mineraalainete tarbimise kohta.

3. Selle tagamiseks, et toidulisandid sisaldaksid vitamiinide ja mineraalainete olulisi koguseid, määratakse vajaduse korral kindlaks tootja soovitatud päevase tarbimise miinimumkogus.

4. Lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkogused võetakse vastu artikli 13 lõikes 2 sätestatud korras."

8 Direktiivi 2002/46 artikkel 11 sätestab:

„1. Ilma et see piiraks artikli 4 lõike 7 kohaldamist, ei keela ega piira liikmesriigid kauplemist käesolevale direktiivile ning vajaduse korral käesoleva direktiivi rakendamiseks vastuvõetud ühenduse õigusaktidele vastavate artiklis 1 osutatud toodetega nende koostise, tootmisnäitajate, esitlemise või märgistusega seotud põhjustel.

2. Ilma et see piiraks asutamislepingu, eelkõige selle artiklite 28 ja 30 kohaldamist, ei mõjuta lõige 1 käesoleva direktiivi alusel vastuvõetud ühenduse õigusaktide puudumise korral kohaldatavaid riiklikke eeskirju."

9 Direktiivi artikli 12 kohaselt:

„1. Kui liikmesriigil on käesoleva direktiivi või selle rakendamiseks vastuvõetud ühenduse õigusakti vastuvõtmise järel saadud uue informatsiooni või olemasoleva

informatsiooni ümberhindamise tulemusena piisavalt põhjust arvata, et hoolimata vastavusest nimetatud direktiivile või õigusaktidele, on artiklis 1 osutatud toode inimeste tervisele ohtlik, võib see liikmesriik kõnealuste sätete kohaldamise oma territooriumil ajutiselt peatada või seda piirata. Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab oma otsust.

2. Komisjon uurib liikmesriigi esitatud põhjendusi nii kiiresti kui võimalik, konsulteerib alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee raames liikmesriikidega, esitab seejärel viivitamata oma arvamuse ja võtab asjakohased meetmed.

3. Kui komisjon leiab, et lõikes 1 nimetatud raskuste lahendamiseks ja inimeste tervise kaitse tagamiseks on vaja käesolevat direktiivi või selle rakendamiseks vastuvõetud ühenduse õigusakte muuta, algatab ta muudatuste vastuvõtmiseks artikli 13 lõikes 2 sätestatud menetluse. Kaitsemeetmed vastu võtnud liikmesriik võib sel juhul neid jätkata kuni muudatuste vastuvõtmiseni."

10 Direktiivi artikkel 13 näeb ette:

„1. Komisjoni abistab [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 463)] kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee, edaspidi „komitee".

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse [nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, lk 23; ELT eriväljaanne 01/03, lk 124)] artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatut.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra."

11 Direktiivi 2002/46 artikli 15 esimese lõigu kohaselt jõustavad liikmesriigid direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 31. juuliks 2003 ja teatavad neist viivitamata komisjonile.

12 Direktiivi 2002/46 I ja II lisas on loetletud vastavalt „[v]itamiinid ja mineraalained, mida võib kasutada toidulisandite valmistamisel" ning „[v]itamiinid ja mineraalained, mida võib kasutada toidulisandite valmistamisel".

Siseriiklik õigus

13 20. märtsi 2006. aasta dekreedi nr 2006–352 toidulisandite kohta (*JORF,* 25.3.2006, lk 4543) alusel antud 9. mai 2006. aasta määruses on muu hulgas kehtestatud selliste

vitamiinide ja mineraalainete loetelu, mida võib kasutada toidulisandite valmistamisel, ning maksimaalsed päevadoosid, mida ei tohi nende kasutamisel ületada.

14 9. mai 2006. aasta määruse III lisa kehtestab fluoriidi maksimaalseks päevadoosiks 0 mg.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

15 Põhikohtuasja hagejad ja SDCA esitasid eelotsusetaotluse esitanud kohtule 11., 13., 17., 18., 24. ja 28. juulil 2006 hagiavaldused 9. mai 2006. aasta määruse tühistamiseks. Lisaks astus SDCA menetlusse põhikohtuasja hagejate nõuete toetuseks.

16 Põhikohtuasja hagejad ja SDCA väidavad eeskätt, et direktiivi 2002/46 kohaselt ei ole toidulisandites kasutatavate vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkoguste kindlaksmääramiseks lubatud võtta mingisuguseid siseriiklikke meetmeid.

17 Nad vaidlustavad igal juhul toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimaalsete päevadooside kehtestamise korra, mis on 9. mai 2006. aasta määruses sätestatud.

18 Neil asjaoludel otsustas Conseil d'État menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas […] direktiivi 2002/46, eriti selle artikli 5 lõiget 4 ja artikli 11 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et põhimõtteliselt määrab toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused kindlaks komisjon ning liikmesriikidele jääb pädevus võtta vastu õigusnormid selles valdkonnas seni, kuni komisjon ei ole võtnud vastu nõutavat ühenduse õigusakti?

2. Kui vastus sellele küsimusele on jaatav:

a) Kui liikmesriigid on kohustatud nende maksimumkoguste kehtestamisel järgima [EÜ] artikleid 28 ja 30, siis kas nad peavad lähtuma ka direktiivi [2002/46] artiklis 5 kindlaks määratud kriteeriumidest, kaasa arvatud nõudest viia läbi üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhinev riskianalüüs sektoris, mida iseloomustab veel üsna suur teadmatus?

b) Kas liikmesriik võib kehtestada maksimumkogused, kui on võimatu – nagu fluoriidi puhul – teha iga tarbijarühma ja territooriumi puhul täpselt kindlaks muust toidust, eelkõige joogiveest saadavaid vitamiini- ja mineraalikoguseid? Kas ta võib sellisel juhul täheldatud ohtude korral kehtestada koguse 0, kasutamata direktiivi [2002/46] artiklis 12 ette nähtud kaitsemenetlust?

c) Kas juhul, kui maksimumsisalduste kindlaksmääramisel on võimalik võtta direktiivi [2002/46] artikli 5 lõike 1 punkti a alusel arvesse eri tarbijarühmade

tundlikkuse taseme erinevust, võib liikmesriik tugineda ka sellele, et meede, milles peetakse silmas ainult eriti ohustatud tarbijate rühma, näiteks asjakohane märgistus, võib veenda seda rühma mitte kasutama toitainet, mis on talle väikestes annustes kasulik? Kas selle tundlikkuse erinevuse arvessevõtmine võib viia selleni, et kogu elanikkonna suhtes kohaldatakse ohustatud tarbijate grupile, näiteks lastele kohandatud maksimumsisaldust?

d) Missugused maksimumkogused võib kehtestada, kui puuduvad ohutud ülempiirid, sest ei ole tehtud kindlaks ohtu tervisele? Üldisemalt, missugusel määral ja missugustel tingimustel võib arvessevõetavate kriteeriumide kaalumine viia selleni, et kehtestatakse maksimumkogused, mis on tunduvalt madalamad nende toitainete puhul tunnustatud ohututest ülempiiridest?"

Eelotsuse küsimused

Esimene küsimus

19 Esimeses küsimuses tahab eelotsusetaotluse esitanud kohus teada sisuliselt seda, kas direktiivi 2002/46 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriikidele jääb seni pädevus võtta vastu õigusnormid toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kohta, kuni komisjon ei ole neid koguseid kehtestanud.

20 Kõnesoleva direktiivi artikli 5 lõikest 4 tuleneb, et toidulisandites kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkogused võtab komisjon vastu artikli 13 lõikes 2 sätestatud korras.

21 On üheselt selge, et komisjon ei ole neid koguseid veel kindlaks määranud.

22 Sellega seoses on Euroopa Kohus varem asunud seisukohale, et vastavalt direktiivi 2002/46 artikli 11 lõikele 2 võib selle direktiiviga ette nähtud liidu erisätete puudumise korral kohaldada siseriiklikke eeskirju, ilma et see piiraks asutamislepingu sätete kohaldamist (vt 15. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-319/05: komisjon *vs*. Saksamaa, EKL 2007, lk I-9811, punkt 84).

23 Järelikult, juhul kui komisjon ei ole kõnealuse direktiivi artikli 5 lõike 4 alusel võtnud vastu meetmeid, millega kehtestatakse toidulisandites kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkogused, kohaldatakse siseriiklikke sätteid selliste koguste kehtestamiseks, ilma et see piiraks asutamislepingu kohaldamist.

24 Neil asjaoludel tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2002/46 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriikidele jääb seni pädevus võtta vastu õigusnormid toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kohta, kuni komisjon ei ole neid koguseid selle direktiivi artikli 5 lõike 4 alusel kehtestanud, ja ilma et see piiraks asutamislepingu kohaldamist.

Teise küsimuse punkt a

25 Teise küsimuse punktis a tahab eelotsusetaotluse esitanud kohus teada sisuliselt seda, kas lisaks kohustusele järgida EÜ artikleid 28 ja 30 peavad liikmesriigid selleks, et kehtestada toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused, lähtuma ka direktiivi 2002/46 artiklis 5 toodud

teguritest, sealhulgas nõudest viia läbi üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhinev riskianalüüs.

26 Ehkki liikmesriikidele jääb seni pädevus võtta vastu asjaomaseid koguseid käsitlevad õigusnormid, kuni komisjon ei ole neid koguseid direktiivi 2002/46 artikli 5 lõike 4 kohaselt kehtestanud, on nad sellise pädevuse teostamisel kohustatud siiski järgima liidu õigust.

27 Siinjuures olgu meenutatud, et liikmesriigi kohustus võtta kõik vajalikud meetmed direktiivis ette nähtud tulemuse saavutamiseks on EÜ artikli 249 kolmanda lõigu ja direktiivi endaga kehtestatud siduv kohustus (18. detsembri 1997. aasta otsus kohtuasjas C-129/96: Inter-Environnement Wallonie, EKL 1997, lk I-7411, punkt 40).

28 Direktiivis 2002/46 ette nähtud eesmärk jääks saavutamata, kui liikmesriigid ei võta toidulisandites kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kindlaksmääramisel – st enne seda, kui komisjon need artikli 5 lõike 4 alusel kehtestab – arvesse direktiivi artiklis 5 toodud tegureid.

29 Direktiivi 2002/46 artikli 5 lõiked 1 ja 2 on toidulisandites kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamisel alusnormiks, kuivõrd seal on loetletud tegurid, mida tuleb vastavate koguste kehtestamisel arvesse võtta.

30 Nende tegurite aluseks on määruses nr 178/2002 sätestatud riskianalüüs, mis selle määruse artikli 1 lõike 2 alusel on ette nähtud kohaldamiseks kõikide toiduohutuse meetmete puhul, sealhulgas liikmesriikide tasandil võetud meetmete puhul.

31 Lisaks tuleneb direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetest 1 ja 2 koostoimes direktiivi põhjendustega 13 ja 14, et toidulisandites kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamise eesmärk kõnealuste tegurite alusel on kindlustada inimeste tervise kaitse.

32 Neil asjaoludel tuleb teise küsimuse punktile a vastata, et lisaks kohustusele järgida EÜ artikleid 28 ja 30 peavad liikmesriigid toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamiseks selle ajani, kuni komisjon ei ole neid koguseid artikli 5 lõike 4 alusel veel kehtestanud, lähtuma ka direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 toodud teguritest, sealhulgas nõudest viia läbi üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhinev riskianalüüs.

Teise küsimuse punkt b

33 Teise küsimuse punktis b tahab eelotsusetaotluse esitanud kohus teada sisuliselt seda, kas juhul, kui on võimatu täpselt kindlaks teha muust toidust saadavaid vitamiini- ja mineraalikoguseid, võib liikmesriik täheldatud ohtude korral kehtestada toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud mineraalaine maksimumkoguseks 0, kasutamata sealjuures direktiivi 2002/46 artiklis 12 ette nähtud menetlust.

34 Antud küsimus, mis põhineb eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnata oleval eeldusel, mille kohaselt on võimatu erinevast toidust saadavaid fluoriidi koguseid täpselt kindlaks teha, on tingitud asjaolust, et Prantsuse ametiasutused kehtestasid 9. mai 2006. aasta määrusega nimetatud mineraalaine maksimaalseks päevadoosiks 0 mg.

35 Väljakujunenud kohtupraktika järgi on juhul, kui ühtlustamist ei ole toimunud, või osas, milles tänapäevastes teadusuuringutes valitseb ebakindlus, liikmesriikide ülesanne otsustada inimeste tervise ja elu kaitse soovitud taseme üle ja selle üle, kas toiduainete turuletoomine nõuab eelnevat luba, kuid nad peavad sealjuures arvestama liidusisese kaupade vaba liikumise nõuetega (vt 23. septembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-192/01: komisjon *vs.* Taani, EKL 2003, lk I-9693, punkt 42, 5. veebruari 2004. aasta otsus kohtuasjas C-24/00: komisjon *vs.* Prantsusmaa, EKL 2004, lk I-1277, punkt 49).

36 Selline rahvatervise kaitset puudutav kaalutlusõigus on eriti oluline, kui on tõendatud, et tänapäevastes teadusuuringutes valitseb ebakindlus teatavate ainete osas, nagu vitamiinid, mis ei ole üldjuhul iseenesest kahjulikud, kuid millel võib olla kahjulik mõju, juhul kui neid üleliia tarbitakse, võttes arvesse kogu tarbitavat toitu, mille koostist ei saa kindlaks teha või kontrollida (eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Taani, punkt 43, ja komisjon *vs.* Prantsusmaa, punkt 50).

37 Lisaks olgu meenutatud, et vastavalt käesoleva kohtuotsuse punktides 24 ja 32 öeldule jääb seni, kuni komisjon ei ole vastavalt direktiivi 2002/46 artikli 5 lõikele 4 toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguseid kehtestanud, liikmesriikidele pädevus need kogused ise kindlaks määrata ning sellise pädevuse teostamisel peavad nad eeskätt lähtuma direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 toodud teguritest.

38 Direktiivi 2002/46 artikli 3 kohaselt võib liidus turustada ainult neid toidulisandeid, mis vastavad selles direktiivis sätestatud eeskirjadele.

39 Peale selle ei või liikmesriigid kõnealuse direktiivi artikli 11 lõike 1 kohaselt keelata ega piirata kauplemist toidulisanditega, mis vastavad sellele direktiivile ning vajaduse korral direktiivi rakendamiseks vastuvõetud liidu õigusaktidele asjaomaste toidulisandite koostise, tootmisnäitajate, esitlemise või märgistusega seotud põhjustel.

40 Liikmesriikidel on niisuguste toidulisandite turustamise takistamiseks vaid piiratud võimalused. Direktiivi 2002/46 artiklis 12 on sätestatud, et kui liikmesriigil on direktiivi või selle rakendamiseks vastuvõetud liidu õigusakti vastuvõtmise järel saadud uue informatsiooni või olemasoleva informatsiooni ümberhindamise tulemusena piisavalt põhjust arvata, et hoolimata vastavusest nimetatud direktiivile või liidu õigusaktidele, on toidulisand inimeste tervisele ohtlik, võib see liikmesriik kõnealuste sätete kohaldamise oma territooriumil ajutiselt peatada või seda piirata.

41 Järelikult sõltub direktiivi 2002/46 artikli 12 kohaldamine selle direktiivi ja eeskätt artikli 5 rakendamisest ehk teisisõnu sellest, kas komisjon on artiklis 5 osutatud maksimumkogused kehtestanud.

42 Kuna komisjon ei ole sellekohaseid maksimumkoguseid veel kehtestanud, ei ole artikkel 12 kohaldatav.

43 Siinkohal on vaja meenutada, et direktiivi 2002/46 artiklis 5 ette nähtud maksimumkogused tuleb kehtestada nimetatud sättes toodud tegurite alusel.

44 Seesugusel juhul ei saa välistada, et direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 ette nähtud ühe või mitme teguri arvessevõtmise tulemusena võidakse kehtestada toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguseks väga väike kogus või isegi nullkogus, vaatamata asjaolule, et see vitamiin või mineraalaine kuulub vitamiinide ja mineraalainete hulka, mida võib toidulisandite valmistamisel kasutada ja mis on loetletud kõnealuse direktiivi I lisas.

45 Direktiivi 2002/46 artikli 5 lõike 1 punktis b on konkreetselt sätestatud, et maksimumkogused määratakse kindlaks tootja soovitatud päevase tarbimise koguse alusel, võttes arvesse muust toidust saadavat vitamiinide ja mineraalainete kogust.

46 Eeltoodud säte tähendab seega seda, et niisuguses olukorras nagu põhikohtuasjas, kus toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud fluoriidi maksimumkoguse kehtestamisel on eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul võimatu täpselt kindlaks määrata, kui suur on muust toidust saadava fluoriidi kogus, tuleb arvesse võtta täheldatud ohtu, et need kogused ulatuvad selle mineraalaine puhul kindlaks tehtud ohutu ülempiirini.

47 Sellises olukorras võib niisuguse ohu arvessevõtmise tulemuseks olla see, et toidulisandites kasutada lubatud fluoriidi puhul kehtestatakse maksimumkoguseks 0.

48 Neil asjaoludel tuleb teise küsimuse punktile b vastata selliselt, et direktiivi 2002/46 tuleb tõlgendada nii, et niisuguses olukorras nagu põhikohtuasjas, kus toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud mineraalaine maksimumkoguse kehtestamisel

on võimatu täpselt kindlaks määrata, kui suur on muust toidust saadava mineraalaine kogus, ning selle ajani, kuni komisjon ei ole toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguseid vastavalt direktiivi artikli 5 lõikele 4 kehtestanud, võib liikmesriik juhul, kui on täheldatud ohtu, et need kogused ulatuvad kõnealuse mineraalaine puhul kindlaks tehtud ohutu ülempiirini, kehtestada EÜ artiklite 28 ja 30 järgimise korral niisuguseks maksimumkoguseks 0, kasutamata sealjuures direktiivi artiklis 12 ette nähtud menetlust.

Teise küsimuse punkt c

49 Teise küsimuse punktis c tahab eelotsusetaotluse esitanud kohus teada sisuliselt seda, kas tulenevalt sellest, et direktiivi 2002/46 artikli 5 lõike 1 punktis a sätestatu kohaselt võetakse toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kindlaksmääramisel arvesse eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevust, võib liikmesriik vastavate koguste kehtestamisel arvestada ka asjaoluga, et meede, milles peetakse silmas ainult eriti ohustatud tarbijate rühma, näiteks asjakohane märgistus, võib veenda seda rühma mitte kasutama toitainet, mis on sellele rühmale väikestes annustes kasulik, ning kas selle tundlikkuse erinevuse arvessevõtmine võib viia selleni, et kogu elanikkonna suhtes kohaldatakse ohustatud tarbijate rühmale, näiteks lastele kohandatud maksimumkogust.

50 Sellega seoses peab sissejuhatuseks märkima, et asjaolu, et asjakohane märgistus võib veenda tarbijarühma mitte kasutama toitainet, mis on sellele rühmale väikestes annustes kasulik, ei ole ära toodud direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 mainitud tegurite hulgas, millega tuleb toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamisel arvestada.

51 Lisaks olgu meenutatud, et nõuetekohane märgistus, mis teavitab tarbijaid rikastatud toiduainete laadist, koostisainetest ja omadustest, võib anda tarbijatele, kellele võib nendele toiduainetele lisatud mingi toitaine tarbimine suurtes kogustes ohtlik olla, võimaluse ise otsustada nende kasutamise üle (vt eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Prantsusmaa, punkt 75) ning et selline lahendus, mis vastab täielikult rahvatervise kaitse eesmärgile, piiraks kaupade vaba liikumist vähemal määral (vt eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 95).

52 Samuti tuleneb direktiivi 2002/46 põhjendusest 5, et piisav ja kohane märgistus aitab tagada tarbijate kaitstuse kõrge taseme ja hõlbustab tarbijate valikut.

53 Seoses võimalusega kohaldada kogu elanikkonna suhtes ohustatud tarbijate rühmale – näiteks lastele – kohandatud maksimumkogust, võttes sealjuures arvesse eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevust, tuleb märkida, et selline erinevus on üheks teguriks, mida võib arvesse võtta direktiivi 2002/46 artikli 5 lõike 1 punktis a ette nähtud teaduslikus riskianalüüsis, mille eesmärk on teha kindlaks vitamiinide ja mineraalainete ohutud ülempiirid.

54 Rahvatervise kaitsega seonduvat kaalutlusõigust kasutades peavad liikmesriigid järgima proportsionaalsuse põhimõtet. Nende valitud vahendid peavad seega piirduma nendega, mis on tegelikult vajalikud rahvatervise kaitse tagamiseks, või imperatiivsete nõuete, näiteks tarbijakaitse nõude täitmiseks. Vastavad vahendid peavad olema proportsionaalsed taotletud eesmärgiga, mida ei oleks saanud saavutada liidusisest kaubandust vähem piiravate meetmetega (vt eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Taani, punkt 45; komisjon *vs.* Prantsusmaa, punkt 52, ja komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 87).

55 Liikmesriigi ametiasutuste ülesanne on riigi elanike toitumisharjumustest lähtudes ja rahvusvaheliste teadusuuringute tulemusi arvesse võttes igal üksikjuhtumil tõendada, et nende õigusnormid on EÜ artiklis 30 nimetatud huvide tõhusaks kaitseks vajalikud, ning eriti seda, et kõnealuste toodete turustamine kujutab tegelikku ohtu rahvatervisele (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs*. Taani, punkt 46, ja komisjon *vs*. Prantsusmaa, punkt 53).

56 Seega tuleb riigi elanike toitumisharjumustest lähtudes ja rahvusvaheliste teadusuuringute tulemusi arvesse võttes teha kindlaks, et meede, mille kaudu kohaldatakse kogu elanikkonna suhtes ohustatud tarbijate rühmale, näiteks lastele kohandatud maksimumkogust, on vajalik selleks, et tagada sellesse rühma kuuluvate isikute tervise kaitse, kuna selliste toidulisandite turustamine, mille toitainesisaldus vastava maksimumkoguse ületab, kujutab tegelikku ohtu rahvatervisele, ning et seda eesmärki ei ole võimalik saavutada liidusisest kaubandust vähem piiravate meetmetega.

57 Sellisel juhul on eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne hinnata eeskätt seda, kas nõuetekohane märgistus, mis teavitab tarbijaid kõnesolevate toidulisandite laadist, koostisainetest ja omadustest, on piisav meede nimetatud isikute tervise kaitse tagamiseks, ja eelkõige selleks, et vältida nende toitainete üleliigse tarbimisega kaasnevat kahjulikku mõju.

58 Lisaks käesoleva kohtuotsuse punktides 51 ja 55 nimetatud teguritele tuleb siinjuures meenutada, et komisjoni 16. mai 2003. aasta direktiivi 2003/40/EÜ, milles kehtestatakse loodusliku mineraalvee komponentide loetelu, kontsentratsioonipiirid ja märgistamise nõuded ning osooniga rikastatud õhu kasutustingimused loodusliku mineraalvee ja allikavee töötlemisel (ELT L 126, lk 34; ELT eriväljaanne 13/31, lk 193), põhjenduse 6 kohaselt tuleb selleks, et kaitsta imikuid ja väikelapsi, kes on kõige

tundlikumad fluoroosiohu suhtes, märkida juhul, kui vee fluoriidisisaldus ületab Maailma Tervishoiuorganisatsiooni poolt joogivees sisalduva fluoriidi suunisväärtusena soovitatud taseme, teha etiketile märge, mis oleks tarbijale hõlpsasti märgatav.

59 Direktiivi 2003/40 artikli 4 lõikes 1 on sätestatud, et loodusliku mineraalvee puhul, mille fluoriidikontsentratsioon ületab 1,5 mg/l, tuleb etiketile märkida: „Sisaldab fluoriidi üle 1,5 mg/l: ei sobi pidevaks kasutamiseks imikutele ja alla 7 aasta vanustele lastele". Artikli 4 lõikes 2 on lisatud, et osutatud teave märgitakse selgesti loetavate tähtedega etiketile kaubanime vahetusse lähedusse.

60 Sellega seoses olgu veel meenutatud, et kuigi liikmesriigi elanikkonna toitainevajaduse kriteerium võib mängida rolli kõnealuse riigi tehtud süvaanalüüsil toiduainetele toitainete lisamisega inimeste tervisele kaasneva võimaliku ohu kohta, siis ainuüksi sellise vajaduse puudumine ei õigusta teistes liikmesriikides seaduslikult toodetud ja/või turustatud toiduainete täielikku turustamiskeeldu EÜ artikli 30 alusel (vt eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs*. Taani, punkt 54; komisjon *vs*. Prantsusmaa, punktid 59 ja 60, ning 9. juuni 2005. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03: HLH Warenvertrieb ja Orthica, EKL 2005, lk I-5141, punkt 69).

61 Neil asjaoludel tuleb teise küsimuse punktile c vastata, et direktiivi 2002/46 artiklit 5 tuleb tõlgendada nii, et asjaolu, et asjakohane märgistus võib selle adressaadiks olevat tarbijarühma veenda mitte kasutama toitainet, mis on sellele rühmale väikestes annustes kasulik, ei ole toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamise puhul asjakohane tegur. Eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevuse arvessevõtmine lubab liikmesriigil kohaldada kogu elanikkonna suhtes konkreetsele tarbijarühmale, näiteks lastele kohandatud maksimumkogust üksnes juhul, kui niisugune meede piirdub sellega, mis on sellesse

rühma kuuluvate isikute tervise kaitse tagamiseks vajalik, ja kui asjaomane meede on proportsionaalne taotletud eesmärgiga, kuivõrd seda ei ole võimalik saavutada liidusisest kaubandust vähem piiravate meetmetega, mida peab kontrollima eelotsusetaotluse esitanud kohus.

Teise küsimuse punkt d

62 Teise küsimuse punktis d tahab eelotsusetaotluse esitanud kohus teada sisuliselt seda, kas on lubatud kehtestada toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused, kui ohtu tervisele ei ole tuvastatud ning seega on nende toitainete ohutud ülempiirid kindlaks määramata, ning üldisemalt seda, missugusel määral ja missugustel tingimustel on võimalik kehtestada vastavad maksimumkogused, mis on tunduvalt madalamad nende toitainete puhul tunnustatud ohututest ülempiiridest.

63 Olgu meenutatud, et käesoleva kohtuotsuse punktis 32 öeldu kohaselt tuleb toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamisel võtta aluseks direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 toodud tegurid.

64 Vastavad kogused määratakse artikli 5 lõike 1 punkti a kohaselt kindlaks tootja soovitatud päevase tarbimise koguse alusel, võttes arvesse vitamiinide ja mineraalainete

üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhineva teadusliku riskianalüüsiga kindlaks tehtud ohutuid ülempiire ning arvestades vajadusel eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevust.

65 Eelnevast järeldub, et kõnealuste koguste kehtestamisel tuleb võtta arvesse kõnesolevate vitamiinide ja mineraalainete puhul kindlaks tehtud ohutud ülempiirid, juhindudes teaduslikust analüüsist ohtude kohta inimeste tervisele, mille aluseks on asjakohased teaduslikud andmed, mitte aga puhtalt hüpoteetilised kaalutlused.

66 Kui ohtu inimeste tervisele ei ole tuvastatud ning ohutuid ülempiire ei ole teadusliku analüüsi alusel kindlaks määratud, ei vasta toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamine sellele nõudele.

67 Seega hoolimata asjaolust, et selliseid ülempiire ei ole vastava ohu puudumisel kehtestatud, võib teaduslik riskianalüüs siiski näidata, et reaalsete ohtude olemasolu või nende ulatuse osas rahvatervisele valitseb veel teaduslik ebakindlus. Sellisel juhul peaks liikmesriigil olema ettevaatuspõhimõttest lähtuvalt võimalik võtta kaitsemeetmeid, ilma et ta peaks ootama, kuni on täielikult tõendatud, et need ohud on reaalsed ja tõsised. Ohu hindamine ei või siiski tugineda puhtalt hüpoteetilistele kaalutlustele (vt eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs*. Taani, punkt 49, ja komisjon *vs*. Prantsusmaa, punkt 56).

68 Kõnealuse ohu hindamisel ei tule lähtuda üksnes sellest, milline on teatavas koguses toitaineid sisaldava üksiku toote turustamise konkreetne mõju. Arvesse tuleks võtta

seda, milline koosmõju on sellel, et turul on esindatud teatava toitaine erinevad – looduslikud ja kunstlikud – allikad, ning et tulevikus võib tekkida uusi allikaid, mida võib mõistlikult ette näha (eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs*. Taani, punkt 50).

69 Paljudel juhtudel näitab nende asjaolude hindamine seda, et selles küsimuses valitseb suur teaduslik ja kogemuslik ebakindlus. Ettevaatuspõhimõtte õige kohaldamine eeldab esiteks nende võimalike negatiivsete tagajärgede kindlakstegemist, mis toitainete lisamisel väidetavalt tervisele on, ja teiseks tervisele avaldatava ohu üldist hindamist, tuginedes kõige usaldusväärsematele kättesaadavatele teaduslikele andmetele ja kõige uuemate rahvusvaheliste uuringute tulemustele (vt eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs*. Taani, punkt 51).

70 Juhul kui väidetava ohu olemasolu või selle ohu ulatuse üle ei ole võimalik kindlalt otsustada, kuna teostatud uuringute tulemused ei ole piisavad, lõplikud või täpsed, kuid tegeliku kahju tõenäolisus rahvatervisele jääb püsima oletusel, et see oht realiseerub, õigustab ettevaatuspõhimõte piiravate meetmete võtmist juhul, kui need on mittediskrimineerivad ja objektiivsed (vt eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs*. Taani, punktid 52 ja 53).

71 Seevastu juhul, kui ohutud ülempiirid on kindlaks määratud, ei saa välistada võimalust kehtestada toidulisandites kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused, mis on neist ülempiiridest tunduvalt väiksemad, juhul kui niisuguste maksimumkoguste kehtestamine võib olla direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2

toodud tegureid arvesse võttes põhjendatud ja kui see on proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas.

72 Seda peab igal üksikjuhtumil hindama eelotsusetaotluse esitanud kohus.

73 Neil asjaoludel tuleb teise küsimuse punktile d vastata, et direktiivi 2002/46 tuleb tõlgendada nii, et direktiiviga on vastuolus toidulisandites kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamine, kui ohtu inimeste tervisele ei ole tuvastatud ning seega ei ole selliste vitamiinide ja mineraalainete ohutuid ülempiire kindlaks määratud, välja arvatud siis, kui selline meede on ettevaatuspõhimõttest lähtuvalt põhjendatud juhul, kui teaduslik riskianalüüs näitab, et reaalsete ohtude olemasolu või nende ulatuse osas rahvatervisele valitseb veel teaduslik ebakindlus. Kui ohutud ülempiirid on kindlaks määratud, ei saa välistada võimalust kehtestada niisugused maksimumkogused, mis on neist ülempiiridest tunduvalt väiksemad, juhul kui nende maksimumkoguste kehtestamine võib olla direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 toodud tegureid arvesse võttes põhjendatud ja kui see on proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas. Seda peab igal üksikjuhtumil hindama eelotsusetaotluse esitanud kohus.

Kohtukulud

74 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta tuleb tõlgendada nii, et liikmesriikidele jääb seni pädevus võtta vastu õigusnormid toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kohta, kuni Euroopa Komisjon ei ole neid koguseid selle direktiivi artikli 5 lõike 4 alusel kehtestanud, ja ilma et see piiraks asutamislepingu kohaldamist.

2. Lisaks kohustusele järgida EÜ artikleid 28 ja 30 peavad liikmesriigid toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamiseks selle ajani, kuni Euroopa Komisjon ei ole neid koguseid artikli 5 lõike 4 alusel veel kehtestanud, lähtuma ka direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 toodud teguritest, sealhulgas nõudest viia läbi üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhinev riskianalüüs.

3. Direktiivi 2002/46 tuleb tõlgendada nii, et niisuguses olukorras nagu põhikohtuasjas, kus toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud mineraalaine maksimumkoguse kehtestamisel on võimatu täpselt kindlaks määrata, kui suur on muust toidust saadava mineraalaine kogus, ning selle ajani, kuni Euroopa Komisjon ei ole toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguseid vastavalt direktiivi artikli 5 lõikele 4 kehtestanud, võib liikmesriik juhul, kui on täheldatud ohtu, et need kogused ulatuvad kõnealuse mineraalaine puhul kindlaks tehtud ohutu

ülempiirini, kehtestada EÜ artiklite 28 ja 30 järgimise korral niisuguseks maksimumkoguseks 0, kasutamata sealjuures direktiivi artiklis 12 ette nähtud menetlust.

4. Direktiivi 2002/46 artiklit 5 tuleb tõlgendada nii, et asjaolu, et asjakohane märgistus võib selle adressaadiks olevat tarbijarühma veenda mitte kasutama toitainet, mis on sellele rühmale väikestes annustes kasulik, ei ole toidulisandite valmistamisel kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamise puhul asjakohane tegur. Eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevuse arvessevõtmine lubab liikmesriigil kohaldada kogu elanikkonna suhtes konkreetsele tarbijarühmale, näiteks lastele kohandatud maksimumkogust üksnes juhul, kui niisugune meede piirdub sellega, mis on sellesse rühma kuuluvate isikute tervise kaitse tagamiseks vajalik, ja kui asjaomane meede on proportsionaalne taotletud eesmärgiga, kuivõrd seda ei ole võimalik saavutada Euroopa Liidu sisest kaubandust vähem piiravate meetmetega, mida peab kontrollima eelotsusetaotluse esitanud kohus.

5. Direktiivi 2002/46 tuleb tõlgendada nii, et direktiiviga on vastuolus toidulisandites kasutada lubatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamine, kui ohtu inimeste tervisele ei ole tuvastatud ning seega ei ole selliste vitamiinide ja mineraalainete ohutuid ülempiire kindlaks määratud, välja arvatud siis, kui selline meede on ettevaatuspõhimõttest lähtuvalt põhjendatud juhul, kui teaduslik riskianalüüs näitab, et reaalsete ohtude olemasolu või nende ulatuse osas rahvatervisele valitseb veel teaduslik ebakindlus. Kui ohutud ülempiirid on kindlaks määratud, ei saa välistada võimalust kehtestada niisugused maksimumkogused, mis on neist ülempiiridest tunduvalt väiksemad, juhul kui nende maksimumkoguste kehtestamine võib olla direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 toodud tegureid arvesse

võttes põhjendatud ja kui see on proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas. Seda peab igal üksikjuhtumil hindama eelotsusetaotluse esitanud kohus.

Allkirjad